

УДК 343.57:615.014.47(477)

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2026.01.2.71>

## ПРОБЛЕМАТИКА БОРОТЬБИ З ФАЛЬСИФІКАЦІЄЮ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

**Струков В.О.,**

*аспірант Науково-дослідного інституту  
вивчення проблем злочинності  
імені академіка В.В. Сташиса  
Національної академії правових наук України  
ORCID: 0009-0002-0307-2547*

### **Струков В.О. Проблематика боротьби з фальсифікацією медичної продукції.**

Стаття присвячена комплексному аналізу проблеми фальсифікації медичної продукції як глобального кримінального, медико-правового та соціально-економічного явища, що становить суттєву загрозу громадському здоров'ю. У роботі проаналізовано сучасні підходи до визначення поняття «фальсифікована медична продукція» та його елементів. Визначено характерні риси фальсифікованої медичної продукції, а також ключові ризики, пов'язані з її обігом, серед яких: загроза життю та здоров'ю людини, зростання резистентності захворювань до антибіотиків, підрив довіри до системи охорони здоров'я та значні економічні втрати для держави та приватних виробників. Підкреслюється, що фальсифікація лікарських засобів має комплексний характер, оскільки поєднує кримінально-правові, технологічні та організаційні аспекти, що потребують міжсекторального підходу до її подолання.

Також у статті проаналізовано чинники, що сприяють поширенню фальсифікації медичної продукції, включаючи недосконалість механізмів контролю якості, корупція, неповнота регуляторної політики, складність ланцюгів постачання та відсутність доступних за ціною лікарських засобів. На основі узагальнення міжнародного досвіду охарактеризовано державний, регіональний та глобальний рівні протидії цьому виду злочинності, зокрема діяльність ВООЗ, Інтерполу та Європейського Союзу. У роботі наголошено на ролі координаційних структур, які забезпечують обмін інформацією, гармонізацію підходів та формування єдиних стандартів безпеки фармацевтичного ринку.

Особливу увагу приділено сучасним технологічним рішенням: системам відстеження лікарських засобів (track-and-trace), RFID-маркуванню та блокчейн-платформам, які підвищують прозорість ланцюгів постачання й знижують ризики обігу підробленої продукції. На прикладі Туреччини, США та Китаю розкрито практичні переваги, технічні виклики та обмеження впровадження цифрових інструментів контролю.

Окремо досліджено стан протидії фальсифікації лікарських засобів в Україні, визначено основні прогалини правозастосування та інституційні бар'єри. На основі проведеного аналізу запропоновано напрями підвищення ефективності державної політики у сфері фармацевтичної безпеки та окреслено перспективи інтеграції національних систем контролю до глобальної цифрової інфраструктури верифікації медичної продукції.

**Ключові слова:** фальсифікація медичної продукції, підроблення медичної продукції, громадське здоров'я, міжнародна співпраця, державна політика.

### **Strukov V.O. The problematics of combating the falsification of medical products.**

The article is devoted to a comprehensive analysis of the problem of falsification of medical products as a global criminal, medico-legal and socio-economic phenomenon that poses a significant threat to public health. The paper analyses modern approaches to defining the concept of «falsified medical product» and its elements. The characteristic features of falsified medical products are identified, as well as the key risks associated with their circulation, including the threat to human life and health, the increase in disease resistance to antibiotics, the undermining of trust in the health care system and significant economic losses for the state and private manufacturers. It is emphasized that the falsification of medicinal products has a complex nature, as it combines criminal-law, technological and organizational aspects that require an intersectoral approach to overcoming it.

The article also analyses the factors that contribute to the spread of falsification of medical products, including the imperfection of quality control mechanisms, corruption, incompleteness of regulatory policy, the complexity of supply chains and the lack of affordable medicines. Based on the generalization of international experience, the national, regional and global levels of counteraction to this type of crime are characterized, in particular the activities of the WHO, Interpol and the European Union. The paper

emphasizes the role of coordination structures that ensure the exchange of information, harmonization of approaches and the formation of unified standards for pharmaceutical market safety.

Special attention is paid to modern technological solutions: track-and-trace systems, RFID marking and blockchain platforms, which increase the transparency of supply chains and reduce the risks of circulation of falsified products. Using the examples of Türkiye, the United States and China, the practical advantages, technical challenges and limitations of implementing digital control tools are revealed.

The state of counteraction to the falsification of medicinal products in Ukraine is examined separately, the main gaps in law enforcement and institutional barriers are identified. Based on the conducted analysis, directions for improving the effectiveness of state policy in the field of pharmaceutical safety are proposed and prospects for integrating national control systems into the global digital infrastructure for medical product verification are outlined.

**Key words:** falsification of medical products, counterfeiting of medical products, public health, international cooperation, state policy.

**Постановка проблеми.** Забезпечення належної якості та безпеки медичної продукції є одним із ключових завдань будь-якої держави, адже від цього безпосередньо залежить рівень охорони здоров'я населення. Проте в останні десятиліття світ зіткнувся з явищем, яке становить загрозу не лише для національних фармацевтичних ринків, а й для глобальної системи охорони здоров'я загалом, – із масштабним поширенням фальсифікованої медичної продукції. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я [1], у країнах із низьким і середнім рівнем доходу кожен десятий лікарський засіб може бути підробленим, а глобалізація, розвиток електронної торгівлі та децентралізація виробництва сприяли тому, що ця проблема вже давно вийшла за межі окремих регіонів і стала транснаціональною.

Підроблені лікарські засоби несуть пряму загрозу життю й здоров'ю людини, адже вони часто містять неякісні, неправильно дозовані або навіть небезпечні інгредієнти. Це призводить до неефективного лікування, розвитку резистентності до антибіотиків, ускладнень і навіть смертельних наслідків. Крім того, фальсифікація підриває довіру до системи охорони здоров'я, завдає значних економічних збитків державам і добросовісним виробникам, а також створює сприятливе середовище для діяльності міжнародної організованої злочинності.

В Україні ця проблема набула особливої актуальності. З одного боку, вона є частиною глобального процесу незаконного обігу лікарських засобів, а з іншого – посилюється наслідками воєнних дій, знищенням медичної інфраструктури, перебоями у логістиці та обмеженими можливостями контролю з боку держави. Попри наявність норм регуляторного законодавства у сфері охорони здоров'я і кримінально-правових норм, ефективність боротьби з фальсифікацією залишається низькою. У таких умовах питання пошуку нових форм і механізмів протидії, зокрема шляхом міжнародної співпраці, цифровізації систем контролю й упровадження технологій відстеження, стає одним із найважливіших напрямів забезпечення національної й глобальної безпеки у сфері охорони здоров'я.

**Метою дослідження** є комплексний аналіз сучасних форм фальсифікації медичної продукції, оцінка ефективності національних та міжнародних механізмів протидії цьому явищу, а також визначення шляхів удосконалення державної політики України з урахуванням світового досвіду та розвитку цифрових технологій контролю.

**Стан опрацювання проблеми.** Проблема фальсифікації медичної продукції є одним із ключових глобальних викликів у сфері охорони здоров'я. Питання забезпечення безпеки фармацевтичного ринку активно досліджується науковцями багатьох країн, яка наголошує на тісному взаємозв'язку між фальсифікацією медичної продукції, організованою злочинністю та порушеннями у сфері міжнародної торгівлі.

Серед зарубіжних дослідників значну увагу проблемі приділяють А. Фіні (A. Feeney), Дж. Гаад (J. Gaad), Г. Флаєрти (G. Flaherty), К. Зіавру (K. Ziavrou), В. Бумба (V. Boumba), К. Сірс (C. Sirrs), М. Монк (M. Monk), Д. Кавецькі (D. Kaweckі), Т. Грушманн (T. Gruchmann), С. Елгаззар (S. Elgazzar) та інші, які розглядають фальсифікацію медичної продукції як комплексне явище, що охоплює економічні, кримінально-правові та етичні аспекти, а також підкреслюють роль цифрових технологій у формуванні нової архітектури безпеки фармацевтичного ланцюга постачання. Їхні праці зосереджені на дослідженні ефективності механізмів глобального та державного нагляду, застосування систем відстеження (track-and-trace), технологій блокчейну та RFID, які забезпечують автентичність і прозорість руху лікарських засобів.

В українській науковій доктрині питання протидії фальсифікації лікарських засобів досліджували І. Коваленко, Н. Гуророва, О. Житній, О. Соловійов, С. Лебедь, А. Немченко та інші, які аналізу-

вали правові, кримінологічні та організаційні засади боротьби з цим явищем. Особливу увагу вони приділяють проблемам ефективності правозастосування, удосконаленню механізмів державного контролю якості лікарських засобів, а також необхідності адаптації українського законодавства до європейських стандартів у контексті імплементації положень Конвенції Medicrime.

Попри значну кількість наукових напрацювань, питання комплексної оцінки ефективності наявних механізмів боротьби з фальсифікацією медичної продукції, узгодження національних підходів із міжнародними ініціативами та впровадження інноваційних технологічних рішень залишаються недостатньо розробленими. Саме тому дослідження сучасних тенденцій і форм протидії фальсифікації медичної продукції, з урахуванням міжнародного досвіду й українських реалій, набуває особливої актуальності.

**Виклад основного матеріалу.** Насамперед, для подальшого єдиного розуміння, важливо надати тлумачення поняття «фальсифікована медична продукція», оскільки на сьогоднішній день існують різні підходи та трактування. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) у 2017 році сформулювала такі типи неякісних та фальсифікованих медичних продуктів:

- Медичні продукти неналежної якості (Substandard medical products) – це дозволені медичні продукти, які не відповідають встановленим стандартам якості та/або технічним вимогам (специфікаціям), або не відповідають обом;
- Незареєстровані / без ліцензії медичні продукти (Unregistered / unlicensed medical products) – медичні продукти, які не пройшли оцінку та/або затвердження національним або регіональним регуляторним органом для ринку, на якому вони реалізуються, розповсюджуються або використовуються, за винятком випадків, дозволених національними чи регіональними нормами та законодавством.
- Фальсифіковані медичні продукти (Falsified medical products) – медичні продукти, які навмисно або шахрайським чином неправдиво подають інформацію про свою справжність, склад або джерело походження [2, с. 16-17]

В свою чергу, у Законі України «Про лікарські засоби» під фальсифікованим лікарським засобом розуміють лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів [3].

У межах цього дослідження надалі ми будемо використовувати саме термін, запропонований ВООЗ. Також доречним буде надати визначення поняттю «медична продукція», оскільки межі фальсифікації нерозривно пов'язані з тією групою медичних виробів, на які цей злочин посягає.

Відповідно до конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011, яка набрала чинності в Україні 01.01.2016, під «медичним продуктом» розуміються лікарські препарати та пристрої медичного призначення. Лікарські препарати це лікарські засоби для людського та ветеринарного використання, що можуть включати:

будь-яку речовину або поєднання речовин, які представлено як такі, що мають властивості для лікування чи недопущення хвороби в людей або тварин;

будь-яку речовину або поєднання речовин, які можуть використовуватися людьми або тваринами чи які можуть допомагати людям або тваринам для відновлення, виправлення чи зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії чи для встановлення медичного діагнозу;

експериментальний лікарський препарат;

В свою чергу, «пристрій медичного призначення» означає будь-який інструмент, апарат, обладнання, програмне забезпечення, матеріальний або інший предмет, який використовується самостійно або в поєднанні, у тому числі програмне забезпечення, яке призначене його виробником для використання спеціально для діагностичних та (або) терапевтичних цілей та яке є необхідним для його належного застосування, та який призначений виробником для людського використання для:

діагностики, недопущення, моніторингу, лікування або полегшення хвороби;

діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації тілесного ушкодження чи фізичної вади;

дослідження, заміни або видозміни анатомії чи фізіологічного процесу;

контролю концепції;

та який не досягає своєї основної наміченої дії всередині або на людському тілі фармакологічними, імунологічними або метаболічними засобами, але якому у своєму функціонуванні такі засоби можуть допомогти [4].

Характерними рисами фальсифікованої медичної продукції є:

- Використання неякісних інгредієнтів;
- Відсутність належного контролю якості;
- Відсутність належної документації;
- Недотримання регуляторних вимог [5, с. 6].

Фальсифікація медичної продукції створює велику небезпеку одразу на декількох рівнях:

Пряма загроза здоров'ю людини – в залежності від захворювання та його впливу на людину, неефективне та невчасне лікування може спричинити тривалий розлад здоров'я або смерть. За статистикою Організації економічного співробітництва та розвитку (Organisation for Economic Co-operation and Development) та Офісу інтелектуальної власності Європейського Союзу (European Union Intellectual Property Office) за 2014-2016 роки антибіотики найчастіше становилися предметом фальсифікації, що вже створює критичний рівень небезпеки через смертельність деяких бактеріальних захворювань [2, с. 30-31];

Створення резистентних до ліків інфекцій – оскільки неякісні медичні препарати впливають не в повній мірі на хворобу, це спричиняє появлення у неї резистентності до цих ліків. Внаслідок цього сьогодні проблема підбору лікарського засобу, який буде ефективним проти певної хвороби є складним процесом, який потребує проведення аналізу на резистентність інфекції до антибіотиків. У майбутньому факт неефективного та неконтрольованого використання антибіотиків може призвести до появи бактерії, котра буде резистентна до будь-якого існуючого лікування;

Економічна загроза - використання медичних препаратів неналежної якості або фальсифікованих лікарських засобів призводить до повторних витрат як з боку пацієнтів, так і страхових компаній чи державних медичних установ. Пацієнти, особливо з малозабезпечених верств населення, змушені повторно купувати ефективні ліки, тоді як медичні системи несуть подвійні витрати на лікування ускладнень, спричинених неякісною медичною продукцією, включно з побічними реакціями та розвитком лікарської стійкості. В свою чергу, виробники оригінальних лікарських препаратів також зазнають збитків через відкликання продукції та втрату довіри споживачів [6, с. 5-7].

На перший погляд, фальсифікація медичної продукції є проблемою, яка розповсюджена тільки в бідних країнах. І справді, за аналізом ВООЗ, серед 75 країн із низьким та середнім рівнем доходу 10,5% усіх фармацевтичних препаратів у цих країнах можуть бути підробленими, особливо рівень підробки високий серед ліків від гіпертонії, раку, епілепсії, анальгетиків, утеротоніків та імунодепресантів – 33,6%. Але, внаслідок розвитку процесів глобалізації, проблему фальсифікації медичної продукції можливо віднайти і в країнах з високим рівнем доходу. Незважаючи на високий рівень моніторингу та законодавчої регуляції, внаслідок процесів глобалізації, яка дозволила децентралізувати виробництво ліків та розширити ринки постачання фальсифікату [1]

Загалом можна визначити такі головні чинники, які вплинули на поширення фальсифікованої медичної продукції:

- Слабкі системи регулювання (недостатній нагляд, відсутність дієвих механізмів примусу, покарання правопорушників та належних перевірок);
- Складність ланцюгів постачання (довгі та заплутані ланцюги з численними посередниками підвищують ризик підробки або фальсифікації продукції);
- Відсутність доступних за ціною лікарських засобів (ціни та обмежена наявність оригінальних препаратів змушують людей шукати дешевші альтернативи на неофіційних і часто небезпечних ринках, зокрема онлайн);
- Інформованість та освіченість споживачів (недостатнє розуміння ризиків, пов'язаних із уживанням неякісних і підроблених ліків, а також незнання способів їх розпізнавання);
- Корупція (особливо серед регуляторних органів, правоохоронних структур та у самому ланцюгу постачання) [7]

Тож, проаналізувавши причини та проблемні аспекти боротьби з фальсифікацією медичної продукції, важливо також сказати про те, як саме розвивалася боротьба з нею та які чинники впливали на її актуалізацію. Якщо розглядати історичний розвиток цієї проблеми, то її появу можливо прослідкувати аж у найдавніші часи, з самого моменту появи ліків як явища. Наприклад, ще у I столітті нашої ери грецький лікар Діоскорид описав фальсифіковані ліки та надав поради щодо їх виявлення. Але ця проблема набула зовсім іншого виміру в той момент, коли глобалізаційні процеси набули такого масштабу, що міжнародна торгівля стала повсякденним явищем. Саме в цей момент для ВООЗ та міжнародної спільноти проблема підробки медичної продукції актуалізується в повній мірі [8, с. 7].

ВООЗ не є міжнародним регулюючим органом, який володіє повноваженнями для правового або політичного примусу держав для виконання його резолюцій та рішень. Але завдяки його координаційній та аналітичній діяльності ми можемо проаналізувати етапи формулювання проблематики фальсифікації медичної продукції в світі. Загалом, можна виділити такі етапи:

1. Етап «якості» (1948–1960) – після створення ВООЗ у 1948 р. головну увагу зосереджували не на факті фальсифікації, а загалом на забезпеченні якості медичної продукції. Організація розробила Міжнародну фармакопею (International Pharmacopoeia) – це система встановлених вимог до лікарського засобу, його складу, дозування пакування, та сформулювала систему уніфікованих назв (list of International Non-Proprietary Names for Pharmaceutical Preparations), для подолання проблеми неконтрольованого використання торгових марок для лікарських засобів. Саме розробка термінологічної та нормативної бази для розуміння поняття «якості» стала підґрунтям, що зробило можливість для подальшої глобальної боротьби з фальсифікацією [9, с. 5-6].

2. Етап боротьби з ліками «неналежної якості» (1960–1980) – в цей період ВООЗ зосередилась на проблемі неякісних ліків. Розвивалися принципи контролю якості, створювалися національні лабораторії контролю якості та міжнародна система сертифікації (1977 р.). Цей етап характеризується взаємною критикою між західними та східними країнами через звинувачення останніх в експорті неякісних препаратів. Також ВООЗ у 1985 році організувала Конференцію експертів з раціонального використання лікарських засобів у Найробі, Кенія. Саме на цій конференції вперше було висловлено занепокоєння щодо проблеми підроблених лікарських засобів [9, с. 6-11].

3. Етап «контрафактних» медичних продуктів (1980–2000) – з 1980-х років термін «counterfeit» (фальсифіковані, підроблені, контрафактні) ліки набув міжнародного значення. У 1985 році ВООЗ ухвалила першу резолюцію про боротьбу з фальсифікованою медичною продукцією, а у 1992 році вперше визначила «контрафактні ліки « як продукт, «навмисно неправильно маркований щодо джерела чи складу». У 2006 було створено Міжнародну робочу групу з боротьби з підробкою медичних виробів (International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force) за участі Інтерполу. Загалом цей період характеризується переходом до прямої боротьби з фальсифікованими ліками та оформленням міжнародної боротьби з цим явищем [9, с. 11-19].

4. Етап переосмислення «контрафактних» медичних продуктів (2000–2017) – після підписання угоди про торгові аспекти прав інтелектуальної власності (The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) у 1994 році термін «counterfeit» почав використовуватися також і стосовно порушення прав інтелектуальної власності, що викликало протести від країн, які активно займалися експортуванням дженерики (Індія, Бразилія). Для вирішення даної політичної конфронтації ВООЗ у 2010 р. запровадила новий термін 'sub-standard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit' (SSFFC), який класифікував різні види медичної продукції залежно від порушення. У 2017 р. ВООЗ остаточно відмовилася від слова «counterfeit», замінивши його на «substandard and falsified medical products», що символізувало перехід до нейтрального дискурсу [9, с. 19-22].

Оскільки фальсифікація медичної продукції є злочином, який належить також до сфер діяльності міжнародної організованої злочинності, боротьба проти нього також здійснюється на різних рівнях – державному, регіональному та міжнародному [10, с. 857-858].

Якщо розглядати державний рівень, то він залежить від характеру регуляторної політики країни та не є однорідним серед держав. Загалом можна визначити 3 категорії держав:

- Країни, у кримінальному законодавстві яких відсутня відповідальність за фальсифікацію медичної продукції;
- Країни, де кримінальне законодавство прямо передбачає покарання за підробку лікарських засобів;
- Країни, у яких немає спеціальної статті щодо фальсифікації медичних препаратів, але існують загальні норми, що дозволяють притягнути винних до відповідальності за подібні правопорушення [11, с. 50-52].

Аналізуючи регіональний рівень, то цікавим прикладом боротьби з фальсифікацією медичної продукції є конвенція Medicrime, яка є першим міжнародним кримінально-правовим інструментом, спрямованим на боротьбу з фальсифікацією медичної продукції. Вона зобов'язує держави-учасниці криміналізувати навмисне виготовлення, постачання, зберігання, імпорт і експорт підроблених ліків та їхніх компонентів. Конвенція також передбачає покарання за фальсифікацію документів, незаконне виробництво або обіг медичних засобів без належної авторизації та за пособництво у таких злочинах. Її положення охоплюють увесь ланцюг обігу фальсифікованої продукції – від виробника до кінцевого постачальника. Основна мета документа полягає у створенні єдиного європейського механізму запобігання й покарання за злочини, що загрожують громадському здоров'ю. Таким чином, Конвенція підтримує перехід боротьби з фальсифікованими ліками на рівень кримінальної відповідальності та збільшення міжнародної співпраці [10, с. 858].

Ще одним прикладом регіональної боротьби з фальсифікацією медичної продукції з боку Європейського Союзу є директива 2011/62/EU. Метою цієї директиви є запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів у торговельний обіг. В ній встановлюються суворі вимоги до виробників, імпортерів, дистриб'юторів та брокерів лікарських засобів. Також країни, які екс-

портують активні речовини до Європейського Союзу, повинні підтверджувати, що їхні стандарти еквівалентні європейським. В свою чергу висувається вимога до країн-членів Європейського Союзу запровадити ефективні, пропорційні й стримувальні санкції за порушення, пов'язані з фальсифікацією лікарських засобів. Варто також зазначити, що відповідно до Делегованого Регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 на пакуванні більшості рецептурних ліків та деяких безрецептурних ліків в Європейському Союзі мають розміщуватися два захисних елементи: унікальний ідентифікатор (двовимірний штрих-код) та захист від підробки [12].

Якщо розглядати міжнародний рівень, то в цьому випадку предметом дослідження стають різноманітні міжнародні організації. В першу чергу варто проаналізувати діяльність Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), яка відіграє одну із ключових ролей в організації міжнародної взаємодії у боротьбі з фальсифікованою медичною продукцією. Наприклад, ВООЗ було створено Механізм держав-членів (the Member State mechanism) у 2012 році як унікальна структура для координації дій усіх 194 країн-членів у боротьбі з цією глобальною загрозою. Його завданням стало забезпечення політичної волі, нагляду й активної співпраці між державами для запобігання поширенню небезпечних ліків, зосереджуючись виключно на аспектах громадського здоров'я, а не на питаннях інтелектуальної власності. Механізм функціонує як самоврядний орган із керівним комітетом і секретаріатом ВООЗ, сприяючи обміну даними, формуванню довіри між країнами та виробленню спільної політики. За перші п'ять років роботи він спростив і уточнив визначення неякісних та фальсифікованих медичних продуктів, а також підтримав створення Глобальної системи нагляду ВООЗ (Global Surveillance and Monitoring System). Крім того, механізм ініціював низку досліджень, які поглибили розуміння причин фальсифікації та її впливу на здоров'я населення й економіку. Робочі групи, очолювані державами-членами, розробили технічні рекомендації для зміцнення національних систем контролю, зокрема відстеження, автентифікацію та реагування на випадки підробок [6, с. 43-44].

Варто окремо відзначити діяльність Глобальної системи нагляду ВООЗ, яка відіграє важливу роль у забезпеченні безпеки лікарських засобів у світі. Її основне завдання полягає у створенні ефективної системи координації між національними та наднаціональними органами влади для регулювання питань якості медичних продуктів. Система розробляє інструменти та механізми оперативного повідомлення про випадки виявлення фальсифікованої продукції, а також підтримує розслідування випадків, пов'язаних із неякісними чи підробленими ліками. Крім того, ВООЗ забезпечує розробку, ведення та аналітичне опрацювання глобальної бази даних, яка містить інформацію про виявлені випадки обігу небезпечних медичних засобів, сприяючи швидшому реагуванню на подібні порушення у майбутньому [6, с. 45].

Однією з міжнародних організацій, котрі займаються боротьбою з фальсифікацією медичної продукції є Інтерпол. Для розслідування та протидії цього явища Інтерпол створив програму з боротьби з незаконними товарами та загрозами для здоров'я (The Illicit Goods and Global Health Programme), яка діє в межах підрозділу з питань нелегальних ринків (незаконної торгівлі). Програма включає два напрями – боротьбу з порушеннями інтелектуальної власності та цифровим піратством, а також протидію фармацевтичній злочинності. Її діяльність спрямована на розслідування незаконної торгівлі, зміцнення міжнародної співпраці та зниження ризиків для громадського здоров'я шляхом збирання та аналізу даних, координації транскордонних операцій і створення міжвідомчих груп для боротьби з фальсифікацією [13].

Одна з форм боротьби з фальсифікованою медичною продукцією Інтерполу є щорічна операція Rängea. В 2016 році вона об'єднала 193 правоохоронні, митні й регуляторні органи зі 103 країн світу. У результаті операції було заарештовано 393 особи і вилучено потенційно небезпечної продукції на суму понад 53 мільйонів доларів США. До участі залучилися також приватний сектор – представники інтернет платформ, які сприяли блокуванню 4 932 вебсайти, що продавали фальсифіковані препарати. Особливу увагу приділили трьом ключовим елементам, які активно використовують організовані злочинні групи: систем реєстрації доменів, електронним платіжним сервісам і логістичним каналам доставки. Протягом тижня міжнародних дій, які тривали з 30 травня по 7 червня, було перевірено 334 тисячі посилок, із яких 170 340 вилучено, а національні органи розпочали понад 700 нових розслідувань, 40 із них – безпосередньо проти організованих злочинних мереж.

Загалом було конфісковано 12,2 мільйона підроблених лікарських засобів – від засобів для схуднення та лікування малярії до препаратів для еректильної дисфункції й харчових добавок, а також понад 270 тисяч медичних пристроїв на суму понад 1 млн доларів. Серед окремих випадків – виявлення підпільної лабораторії з виробництва стероїдів в Австрії, вилучення 65 тисяч пігулок проти тривожності в Угорщині та незаконних антиракових препаратів у М'янмі [14].

Для подальшого аналізу проблеми фальсифікації медичної продукції варто розглянути сучасні форми цього явища. Ефективним інструментом у боротьбі з фальсифікованими лікарськими

засобами є системи відстеження та контролю обігу препаратів (track-and-trace system). Вони забезпечують прозорість ланцюга постачання, дозволяючи за допомогою унікального серійного коду перевіряти справжність кожної упаковки на різних етапах її руху – від виробника до аптеки. Для підвищення надійності до таких систем інтегрують блокчейн-технології, що створюють незмінний цифровий запис про шлях ліків і унеможливають підробку даних. Наприклад, у Туреччині діє Національна система відстеження лікарських засобів (Pharmaceutical Tracking and Verification System), також відома як ITS, що дозволяє відслідковувати кожен препарат на ринку до моменту продажу, істотно зменшивши кількість підробок і підвищивши довіру споживачів. Згідно з національними Керівними принципами боротьби з підробленими та незаконними ліками, усі учасники фармацевтичного ланцюга – від виробників до лікарів і пацієнтів – зобов'язані повідомляти про підозрілі препарати до Турецького агентства з лікарських засобів та медичних виробів [15].

Якщо розглядати досвід Сполучених Штатів Америки у впровадженні системи відстеження та контролю обігу препаратів, то у 2011 році віцепрезиденту та Конгресу США був представлений звіт Міжвідомчої робочої групи з питань підроблених фармацевтичних препаратів (Counterfeit Pharmaceutical Inter-Agency Working Group) про зростаючу загрозу від шахрайських онлайн-аптек, що незаконно поширювали медикаменти. Метою протидії цим порушенням було запропоновано створення національної системи track-and-trace system, яка забезпечувала б відстеження руху фармацевтичної продукції, ідентифікацію осіб, відповідальних за поширення небезпечних препаратів, та сприяла б їх відкликанню з обігу. На виконання цієї рекомендації Конгрес США 27 листопада 2013 року ухвалив Закон про безпеку ланцюга постачання лікарських засобів (DSCSA), що передбачив поетапне впровадження системи протягом десяти років. Однак затяжний процес реалізації, технічні проблеми з маркуванням упаковок, зчитуванням штрих-кодів, сумісністю баз даних і відсутністю єдиних технічних стандартів значно ускладнили впровадження [16, с. 43-45].

Загалом, можна виділити такі етапи впровадження DSCSA:

- Першим кроком стало запровадження у 2015 році вимоги для торговельних партнерів надавати доступ до документацією, що забезпечує можливість відстеження медичної продукції на рівні партії;
- Другий етап, що набув чинності 27 листопада 2017 року, встановив обов'язок для виробників маркувати найменші одиниці рецептурних препаратів унікальними ідентифікаторами;
- Третій етап, що розпочався 27 листопада 2023 року, спрямований на створення електронної системи, здатної відстежувати рух рецептурних лікарських засобів на індивідуальному рівні під час їх розповсюдження в межах США [17].

Цікавими для дослідження є висновки, які були зазначені у заключному звіті щодо впровадження DSCSA:

- Інтероперабельність – тобто можливість обміну даними між різними інформаційними системами та базами даних різних компаній, може досягатися як через централізовані рішення з єдиною платформою для обміну даними, так і через децентралізовані системи з узгодженими інтерфейсами. Ефективна співпраця між торговими партнерами, постачальниками рішень та іншими учасниками є ключовою умовою успіху. Водночас слід забезпечити баланс між прозорістю обміну інформацією та захистом конфіденційних даних.
- Єдність стандартів даних і процесів є основою стабільної роботи системи відстеження лікарських засобів. Стандартизація способів подання, обробки й запитів інформації спрощує комунікацію між партнерами. Уніфікація бізнес-практик, зокрема реагування на помилки чи виняткові ситуації, підвищує ефективність і передбачуваність операцій.
- Торговим партнерам може знадобитися оновлення або інтеграція ІТ-систем для відповідності вимогам DSCSA.
- Нове регулювання передбачає більшу автоматизацію бізнес-процесів, хоча деякі ручні операції можуть зберегтися. Торговим партнерам слід адаптувати свої процедури з урахуванням вимог щодо використання ідентифікаторів продукції.
- Цілісність і точність основних даних є критично важливими для успішної роботи системи DSCSA. Учасники ланцюга постачання повинні мати доступ до єдиних, перевірених наборів інформації.
- Використання 2D штрих-кодів із унікальними ідентифікаторами стало стандартом у фармацевтичній галузі. Додатково застосовуються технології RFID та блокчейн, які підвищують безпеку й точність відстеження. Інтеграція цих інструментів покращує контроль за рухом продукції.
- Для координації реалізації DSCSA доцільно створити орган управління, який об'єднуватиме представників галузі та регуляторів. Така структура має забезпечувати комунікацію між усіма учасниками та сприяти узгодженню технічних рішень.
- Торговим партнерам потрібно завчасно планувати інтеграцію постачальників і клієнтів, а також тестувати системи до запуску. Особливу увагу варто приділити навчанню персоналу й тех-

нічній підтримці. Малі компанії можуть потребувати додаткових ресурсів для оновлення та утримання систем у робочому стані [18, с. 16-18].

Посилені вимоги щодо безпеки розповсюдження лікарських засобів набули чинності 27 листопада 2023 року. Після численних звернень з боку учасників ринку Управління продовольства та медикаментів США (FDA) оприлюднило два документи, якими запровадило річний стабілізаційний період для поступового впровадження електронних інтероперабельних систем, передбачених DSCSA. У цей період, що тривав до 27 листопада 2024 року, не здійснювалося примусове застосування вимог відповідно до розділу 582(g)(1) Закону про харчові продукти, ліки та косметичні засоби (FD&C Act). 9 жовтня 2024 року FDA, реагуючи на подальші звернення, надало тимчасові винятки для окремих торговельних партнерів з метою забезпечення безперервності обігу лікарських засобів і вирішення технічних труднощів. Ці винятки поширюються лише на суб'єкти, що вже розпочали впровадження систем електронного обміну даними, і мають різні строки дії залежно від типу учасника: до травня, серпня або листопада 2025 року. Малі аптечні заклади, що мають до 25 працівників, звільнені від окремих вимог до 27 листопада 2026 року. Винятки спрямовані на забезпечення безперервності реалізації DSCSA, і для їх використання не потрібно подавати додаткові запити чи заяви до FDA [17].

Цікавим також є досвід Китаю, який у серпні 2019 року запровадив масштабні поправки до Закону про управління лікарськими засобами (Drug Administration Law), який діє з 1984 року та регулює всі аспекти фармацевтичного сектору – від виробництва до реалізації препаратів. Основна мета оновлення законодавства полягає у посиленні контролю за обігом ліків і вдосконаленні боротьби з фальсифікацією. Поправки передбачають створення національної системи відстеження лікарських засобів на базі стандартів Національної адміністрації з медичних продуктів (National Medical Products Administration), системи фармацевтичного нагляду та механізмів моніторингу постачання й якості продукції. Закон також уточнює поняття «підроблений лікарський засіб», виключаючи з нього справжні, але не зареєстровані в Китаї препарати, що дозволяє зосередити зусилля на дійсно небезпечних фальсифікованих продуктах. Таке переосмислення пріоритетів сприяє ефективнішому використанню обмежених ресурсів і персоналу, особливо з огляду на перевантаження регуляторного органу Національної адміністрації з медичних продуктів Китаю. Хоча реформи створюють правові основи для прозорої системи відстеження, конкретні терміни реалізації залишаються нечітко визначеними. Досвід попередніх криз у сфері контролю за якістю медичної продукції засвідчує про наявність суттєвих труднощів на шляху до повноцінного впровадження системи track-and-trace. Підвищення штрафів за порушення має обмежений ефект, оскільки для фальсифікаторів фінансові санкції часто не є стримувальним фактором – а в умовах Китаю просто «додатковими витратами на бізнес». Додатково Китай розширює державно-приватне співробітництво, проте дослідники відзначають, що ці ініціативи потребують тривалого інституційного закріплення для забезпечення стійкого ефекту [16, с. 41-43]

Оскільки раніше було зазначено дві технології, які використовуються для відстеження та контролю обігу препаратів – це маркування за допомогою радіочастотної ідентифікації (RFID) та блокчейн-технології, то варто розкрити їх сутність та особливості.

Технологія радіочастотної ідентифікації (RFID) - система ідентифікації, яка за допомогою радіохвиль дозволяє ефективно ідентифікувати предмет без прямого доступу до нього. У неї є велика кількість можливих форм використання: автоматизація і систематизація логістичних процесів у аптеках або лікарнях, можливість зчитування та перевірки сотень RFID-міток одночасно для перевірки відповідності медичної продукції, так і навіть слідування за температурним режимом, що може бути важливим при транспортуванні та продажі деяких типів ліків [19].

Блокчейн – це послідовність з'єднаних блоків інформації, що у своїй структурі містить записи усіх дій, що до нього проводилися. Особливість блокчейн-технології є те, що вона захищена криптографічно і після додавання елемент не може бути змінений [18, 117]. Перевагами блокчейн технології є:

- Прозорість і відстежуваність – усі етапи руху ліків від виробника до аптеки записуються в систему;
- Зменшення ризику фальсифікації – кожна упаковка має унікальний ідентифікатор, який можна відсканувати й перевірити її справжність у реєстрі;
- Підвищення довіри та безпеки – дані неможливо змінити, що забезпечує захист від маніпуляцій і дозволяє працювати без посередників.
- До мінусів можна віднести:
- Висока вартість впровадження – потрібні великі інвестиції в інфраструктуру, особливо для невеликих компаній;
- Високі експлуатаційні витрати – через необхідність зберігати великі обсяги даних;
- Опір змінам серед персоналу – приватні компанії та їх працівники потребують навчання й мотивації для переходу на нову систему [20, 124-126].

Однією з форм протидії фальсифікації медичної продукції є міжнародна співпраця, оскільки даний тип злочину найчастіше має транснаціональний характер через нелегальні ланцюги постачання, що охоплюють різні країни світу. Ефективна протидія цим правопорушенням потребує міжнародної співпраці між державними органами, що передбачає обмін інформацією, ресурсами та персоналом. Така взаємодія має здійснюватися як у формальному, так і в неформальному форматі, зокрема в межах Конвенції ООН проти транснаціональної організованої злочинності або двосторонніх і багатосторонніх угод. Конвенція вимагає від держав запровадження механізмів екстрадиції, взаємної правової допомоги, спільних розслідувань та інших форм співробітництва. Крім того, держави мають визначити національний контактний пункт, відповідальний за обмін запитами та інформацією у сфері боротьби з фальсифікацією медичних продуктів [21, с. 59].

Окрім міжнародної співпраці, системи відстеження та ідентифікації, блокчейн технологій та та RFID-міток є безліч інших важливих форм боротьби з фальсифікованою медичною продукцією. Прикладами можуть бути більш суворі кримінальні покарання, боротьба з нелегальним ринком інтернет-аптек, проведення компаній з інформування населення, удосконалення процедур ліцензування лікарських засобів та багато інших. Але через їх детермінованість особливостями державного ладу та політики знайти єдине рішення не вбачається за можливе. Якщо розглядати Україну та стан боротьби з фальсифікацією в ній, то ситуація залишається неоднорідною. В Україні вже створено розгалужену систему нормативно-правових актів, покликаних зупинити поширення фальсифікованих лікарських засобів, а стаття 321-1 Кримінального кодексу передбачає за це сувору кримінальну відповідальність. Проте, попри формальну наявність правових механізмів, практична ефективність боротьби з підробленими препаратами залишається низькою. Значна частина заходів, визначених Концепцією розвитку фармацевтичного сектору охорони здоров'я, так і не була реалізована, а законодавство досі не охоплює всі аспекти, необхідних для дієвої протидії цьому явищу. Як наслідок, навіть особи, засуджені за фальсифікацію ліків, фактично уникають реального покарання, оскільки після ухвалення обвинувального вироку звільняються від його відбування [22, с. 139-140].

Для вирішення проблематики боротьби з фальсифікацією медичної продукції в Україні важливо також дослідити думку про ефективність існуючої політики серед фахівців Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби) України та її територіальних органів. Відповідно до результатів анкетного опитування, до найважливіших пріоритетів державної політики у цьому питанні відносять удосконалення системи державного контролю якості лікарських засобів та посилення відповідальності за їх фальсифікацію. Щодо інструментів, які б дозволили зменшити обіг фальсифікованих ліків в Україні активно підтримують значне посилення повноважень регуляторного органу, посерійний незалежний контроль якості ввезених лікарських засобів та посилення відповідальності за допуск на фармацевтичний ринок лікарських засобів з недоведеною ефективністю. Актуалізація державної політики саме на окреслених проблемах вбачається доречною та актуальною [23, с. 33-34].

#### **Висновки.**

1. Фальсифікація лікарських засобів є актуальною та важливою проблемою у сьогоденному світі. Вона становить багатогранну загрозу для суспільства, яка включає створення резистентних до ліків інфекцій, економічних збитків, зниження рівня суспільної довіри до державних інститутів та найголовніше – пряму загрозу для здоров'я та життя людини.

2. Отже, фальсифікація медичної продукції є складною глобальною проблемою, яка стосується не лише країн із низьким чи середнім рівнем доходу, але й економічно розвинених держав. Її поширення зумовлене комбінацією соціально-економічних, інституційних та етичних чинників, що охоплюють проблеми недостатнього контролю, корупційних ризиків, складності ланцюгів постачання. У сучасних умовах глобалізації боротьба з фальсифікацією медичної продукції потребує комплексного підходу, який має поєднувати посилення регуляторних механізмів, міжнародну співпрацю, підвищення прозорості виробництва та активне інформування населення про ризики й способи виявлення підробок.

3. Розвиток боротьби з фальсифікацією медичної продукції пройшов довгий і складний шлях – від перших спроб забезпечити якість ліків до формування комплексної міжнародної системи протидії цьому явищу. Історія демонструє, що ця проблема еволюціонувала разом із глобальними процесами – зростанням міжнародної торгівлі, розвитком фармацевтичної промисловості та зміною політичних і економічних відносин між державами. Хоча ВООЗ не має прямих механізмів примусу, її роль у формуванні термінологічних, нормативних та координаційних засад є ключовою.

4. Протидія фальсифікації медичної продукції здійснюється на державному, регіональному та міжнародному рівнях, які поєднані між собою. Державний рівень є індивідуальним та залежить від особливостей правової системи в ньому. Регіональний рівень характеризується об'єднанням груп держав для взаємної протидії злочинній діяльності та виробленню практики взаємодії у цій сфері. Міжнародний рівень являє собою діяльність міжнародних організацій, які сприяють формуванню діалогу між

державами, дослідженням причин злочинної діяльності та механізмів протидії їй. Ефективність глобальної системи протидії залежить від узгодженості та взаємодоповнюваності цих рівнів управління.

5. Сучасний етап боротьби з фальсифікацією медичної продукції характеризується переходом від правових і регуляторних підходів до впровадження високотехнологічних систем контролю. Системи відстеження та ідентифікації препаратів (track-and-trace) у поєднанні з технологіями RFID і блокчейну створюють новий рівень прозорості фармацевтичного ринку, дозволяючи забезпечити автентичність кожної упаковки та відстежувати її рух у реальному часі. Досвід Туреччини, США та Китаю демонструє, що цифровізація фармацевтичного ланцюга є ефективним, але водночас складним процесом, який потребує значних ресурсів, технічної узгодженості та міжнародної співпраці. Незважаючи на наявні труднощі впровадження, зазначені технології формують підґрунтя для нової глобальної системи довіри до лікарських засобів, де безпека та прозорість стають ключовими принципами функціонування ринку.

6. Особливу важливість для дослідження проблематики боротьби з фальсифікацією медичної продукції є результати програми DSCSA, які показали, що ефективна реалізація системи відстеження лікарських засобів потребує не лише технічних рішень, а й глибокої координації між усіма учасниками фармацевтичного ланцюга. Основними викликами стали забезпечення інтеоперабельності інформаційних систем, єдності стандартів даних та збереження балансу між прозорістю і конфіденційністю інформації. Досвід пілотного проєкту продемонстрував важливість стандартизації, уніфікації бізнес-процесів та належного управління даними, а також необхідність постійного навчання персоналу. Використання технологій 2D-кодування, RFID і блокчейну підтвердило свій потенціал для підвищення безпеки та надійності системи.

7. Транснаціональний характер цього злочину вимагає активної співпраці між державами, обміну інформацією, спільних розслідувань і гармонізації правових механізмів, що забезпечує комплексну протидію у глобальному масштабі. Водночас успіх такої боротьби залежить і від внутрішньої політики кожної окремої держави. В Україні сформовано нормативно-правову базу у сфері протидії фальсифікації лікарських засобів, проте ефективність її реалізації обмежується наявними прогалинами у правозастосуванні та недостатньою інституційною спроможністю. Тому подальші зусилля мають бути спрямовані на зміцнення державного контролю якості ліків, розширення повноважень регуляторних органів, підвищення відповідальності всіх учасників фармацевтичного ринку та використання сучасних технологій. Отже, ефективна протидія фальсифікації медичної продукції можлива лише за умови поєднання правових, технологічних та освітніх механізмів у межах скоординованої міжнародної політики.

8. Перспективи розвитку глобальної системи протидії фальсифікації медичної продукції полягають у створенні національних цифрових платформ контролю, інтегрованих у єдину міжнародну інформаційну мережу. Активний розвиток технологій цифрової ідентифікації сприятиме підвищенню прозорості фармацевтичного ринку, оптимізації міжнародної торгівлі та спрощенню процесів верифікації лікарських засобів в режимі реального часу. Водночас реалізація таких ініціатив потребує наявності політичної волі та узгоджених дій усіх держав, що залишається одним із ключових викликів на шляху до створення всеосяжної глобальної системи протидії фальсифікації медичної продукції

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Ziavrou K.S., Noguera S., Boumba V.A. Trends in counterfeit drugs and pharmaceuticals before and during COVID-19 pandemic. *Forensic Science International*. 2022. No. 338. P. 1–7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2022.111382>. (date of access: 07.11.2025).
2. Trade in counterfeit pharmaceutical products. OECD/EUIPO, 2020. 90 p. DOI: <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en> (date of access: 07.11.2025).
3. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text> (дата звернення: 07.11.2025).
4. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: міжнародний документ від міжнародний документ від 28.10.2011. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91#n2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#n2) (дата звернення: 07.11.2025).
5. Feeney A.J., Gaad J.A., Flaherty G.T. Global perspective of the risks of falsified and counterfeit medicines: A critical review of the literature. *Travel Medicine and Infectious Disease*. 2024. No. 61. P. 1–11. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2024.102758> (date of access: 07.11.2025).
6. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. World Health Organization, 2017. 64 p. URL: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/bb845fa3-27a7-4c9f-bef6-a3c3490a3d88/content> (date of access: 07.11.2025).
7. Substandard and falsified medical products. World Health Organization. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> (date of access: 07.11.2025).

8. Counterfeit drugs: guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva : Department of Essential Drugs and Other Medicines, World Health Organization, 1999. 60 p. URL: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/WHO-EDM-QSM-99.1.pdf> (date of access: 07.11.2025).
9. Sirrs C. J. Fluid fakes, contested counterfeits: the world health organization's engagement with fake drugs, 1948–2017. *Medicine anthropology theory*. 2023. Vol. 10, no. 3. P. 1–29. DOI: <https://doi.org/10.17157/mat.10.3.7234> (date of access: 07.11.2025).
10. Gutorova N., Zhytnyi O., Soloviov O. Falsification of medical products: criminal law mechanism combating threats to public health. *Wiadomości lekarskie*. 2019. Vol. 72, no. 5. P. 856–861. DOI: <https://doi.org/10.36740/wlek201905124> (date of access: 07.11.2025).
11. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження: монографія / І.А. Коваленко; за наук. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Видавничий дім «Гельветика», 2018. – 232 с.
12. Falsified medicines: overview. European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview> (date of access: 07.11.2025).
13. Pharmaceutical crime operations. Interpol. URL: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations> (date of access: 07.11.2025).
14. Online sale of fake medicines and products targeted in INTERPOL operation. INTERPOL. URL: <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2016/Online-sale-of-fake-medicines-and-products-targeted-in-INTERPOL-operation> (date of access: 07.11.2025).
15. Izgi G., Altinay M. Counterfeit pharmaceuticals: innovative strategies for combatting global health threats. International Bar Association. URL: <https://www.ibanet.org/counterfeit-pharmaceuticals-innovative-strategies#:~:text=One%20of%20the%20most%20effective,have%20not%20been%20tampered%20with.> (date of access: 07.11.2025).
16. Monk M. Emergent trends in the chinese counterfeit pharmaceutical supply chain and opportunities for public-private reform. University of South Carolina, 2021. 53 p. URL: [https://scholarcommons.sc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1440&context=senior\\_theses](https://scholarcommons.sc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1440&context=senior_theses) (date of access: 07.11.2025).
17. Mikson C., Kim J., Hua J. Certain DSCSA deadline extensions set to eclipse in 2025. DLA Piper. URL: <https://www.dlapiper.com/en/insights/publications/2025/01/certain-dscsa-deadline-extensions-set-to-eclipse-in-2025> (date of access: 07.11.2025).
18. Drug supply chain security act pilot project program final program report. U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/media/168307/download> (date of access: 07.11.2025).
19. Kaweckı D.J. RFID technology in the pharmaceutical industry and healthcare. Discover the eight applications!. ETISOFT. URL: <https://etisoft.eu/etiside/rfid-technology-in-the-pharmaceutical-industry-and-healthcare-discover-the-eight-applications/> (date of access: 07.11.2025).
20. Gruchmann T., Elgazzar S., Ali A. H. Blockchain technology in pharmaceutical supply chains: a transaction cost perspective. *Modern supply chain research and applications*. 2023. Vol. 2, no. 5. P. 115–133. DOI: <https://doi.org/10.1108/MS CRA-10-2022-0023> (date of access: 07.11.2025).
21. Combating falsified medical product-related crime: a guide to good legislative practices. United Nations Office on Drugs and Crime, 2019. 71 p. URL: [https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741\\_Guide\\_Falsified\\_Medical\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf) (date of access: 07.11.2025).
22. Лебедь С., Немченко А. Аналіз ефективності нормативно-правових актів із питань фальсифікації лікарських засобів в Україні. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2021. Т. 14, № 1. С. 133–141. DOI: <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2021.1.226881> (дата звернення: 07.11.2025).
23. Лебедь С., Немченко А. Експертна оцінка ефективності боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 4. С. 30–38. DOI: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.20.03> (дата звернення: 07.11.2025).

Дата першого надходження рукопису до видання: 5.12.2025  
Дата прийняття до друку рукопису після рецензування: 26.01.2026  
Дата публікації: 2.02.2026